

FMEA/HFMEA módszert támogató és korlátozó tényezők, együttműködés/bevonhatóság

Tölgyesiné dr. Ágoston Katalin
EMMI OTF HÁT Egészségügyi Igazgatási
Főosztály
MBM hallgató

2018.02.15.

SZÉCHENYI  2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

NEVES 43

1. Kockázatkezelés az egészségügyben
2. Módszertan egyszerűen
3. Tapasztalatok járóbeteg ellátásban
4. Tapasztalatok diagnosztikai ellátásban
- 5. Tapasztalatok: bevonhatóság / együttműködés**
6. Tapasztalatok fekvőbeteg ellátásban

Kérdések / válaszok

Failure Mode and Effect Analysis FMEA / Health Care Failure Mode and Effect Analysis HFMEA

A hibamód és hatáselemzés

az elmúlt évtizedben az egyik **legjelentősebb proaktív** kockázatbecslési technikává vált az egészségügyi ellátásban.

A módszert 2001. évben adaptálták az egészségügyre.

Kiváló eszköz a betegbiztonság javítására.

Számos ország javasolja alkalmazását **a betegbiztonság javítása és fejlesztése** érdekében. Van ahol a kórház akkreditációjának feltétele évente egy proaktív elemzés. [Patient Safety & Quality Healthcare, 2009, Healthcare FMEA in the Veterans Health Administration]

FMEA definíciója: szisztematikus, proaktív módszer folyamat értékelésére

- azonosítja azokat a módokat, ahogy egy folyamat sérülhet (a folyamat **hol** és **hogyan** lehet hibás)
- **értékeli** a különböző hibák (hibamódok) hatását
- azonosítja a folyamat azon részeit, amelyekben leginkább **szükség van a változásra**. [Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA]

Failure Mode and Effect Analysis / Health Care Failure Mode and Effect Analysis HFMEA

Egy állandó fejlesztési folyamat

Alapvető lépései:



1. A téma meghatározása, a team összehívása
2. A folyamat lépéseinek azonosítása és grafikus ábrázolása (aktuális eljárás, helyi protokoll, folyamat használói segítségével)
3. A hibamódok listázása (mi mehet rosszul - ötletbörze)
4. A lehetséges hibamódok hatásának és okának meghatározása (miért történik)
5. Az egyes meghibásodási módok és okok értékelése a kockázati mátrix és döntési fa alapján (súlyosság, gyakoriság, felfedezhetőség, kritikus lépés, kezelhetőség,) és rangsorolása (hibamód kezelendő vagy nem)
6. Intézkedés megtervezése a kezelésre kiválasztott hibamódokra
7. A változtatások elemzése, tesztelése, mérése, felelősök kijelölése, időkeretek meghatározása, menedzseri támogatás elnyerése
8. Megvalósítás és monitorozás

A módszer támogató és korlátozó tényezők:

1. Rendelkezésre állnak a módszer alkalmazását támogató elméleti útmutatók és informatikai eszközök
2. Egyre nő a módszer fejlesztése és alkalmazása során keletkezett tapasztalat és szakirodalom, a hazai és nemzetközi jelentő rendszerek száma
3. Alapját a hibák megelőzésének rendszerszintű megközelítése és az emberi tényezők hatásának vizsgálata - human factors engineering elvei - képezi
4. Fontos a megfelelő összetételű és a módszer iránt elkötelezett multidiszciplináris csapat kiválasztása és összehívása és vezetése
5. Egyre bővül a potenciális hibamódok hatásának és okainak meghatározását támogató módszerek és eszközök száma
6. Egyre bővül a hiba hatékony megelőzésére rendelkezésre álló stratégiák, módszerek és eszközök száma

A módszer alkalmazását támogató elméleti útmutatók és informatikai eszközök

Fontos a közlemények , útmutatók felkutatása a módszer ismertetésére és alkalmazásának bemutatására

Jelenleg hazai szakirodalom az egészségügyi ellátásra nem áll rendelkezésre, kivéve: Dr. Lám Judit Egészségügyi Menedzserképző Központ, Minőségügyi és betegbiztonsági menedzser képzésén Hibamód és Hatáselemzés az egészségügyben FMEA-HFMEA 2016.11. 19.

Nemzetközi szakirodalom:

- VA NCPS gondozásában megjelent a Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™
- , Whitepaper Strategies and Tips for Maximizing Failure Mode Effect Analysis in Your Organization
- Patient Safety Support Service & Medication Safety Support Service Workshop Failure Modes and Effects Analysis Supported by the Ontario Ministry of Health and Long Term Care HIROC, ISMP Canada, OHA
- Canadian Failure Mode and Effects Analysis Framework — Proactively Assessing Risk in Healthcare

A módszer alkalmazását támogató elméleti útmutatók és informatikai eszközök

A módszertani útmutatók segítenek:

- megismerni a lépéseket
- példákat adnak alkalmazásra
- mikor kell használni, kit kell bevonni
- kockázatkezelési tippeket nyújtanak (Risk Management Tips), hogy megkönnyítsék az elemzések lefolytatását.

Informatikai támogatás is rendelkezésre áll

A VA NCPS nyilvános weboldalán - www.patientsafety.gov - számos **HFMEA módszert segítő eszközt** kínál: Hazard Scoring Matrix, HFMEA Decision Tree, HFMEA munkalap

Institute for Healthcare Improvement (IHI) weboldala (ihi.org) az **IHI QI Essentials Toolkit** eszközeit és sablonokat ajánl a sikeres fejlesztés érdekében.

A döntéshozók, a szolgáltatók szerepe

Cél a támogatás megszerzése a vezetőség részéről

Az egészségügyi ellátással kapcsolatos **hibák megelőzése és csökkentése** a döntéshozók, a szolgáltatók és a nyilvánosság számára is **alapvető fontosságú**.

FMEA alapvető eszköz a **kórházi ellátás kockázata** valószínűségének **csökkentésében**.

A hibák kialakulásának esélyét **az ellátás szereplőinek kell** minimálisra **csökkenteniük**,



ehhez, meg kell érteni azokat a **"emberi tényezőket"**, amelyek okozzák őket.

Számos ország egészségügyi ellátásában a **Clinical Risk Management** a kórházi menedzsment fontos részévé vált.

[American Society for Healthcare Risk Management 2001, A risk matrix for risk managers NHS National Patient Safety Agency, January 2008]

A hibák megelőzésének rendszerszintű megközelítése

Alapelve, hogy amikor hibák történnek **ne az érintett személy (ek) cselekvéseire összpontosítsanak**, inkább a rendszer szélesebb vizsgálatát végezzék el.

Megkeresi azokat a "**veszélyeztetett**" viselkedésmódokat, amelyek növelik a hibák kockázatát. Pl. A kórházi környezetben gyakori, hogy a személyzet több feladatot lát el egyszerre, közben gyakran megszakítják a tevékenységben, telefonálnia kell, vagy várakoztatják, feltartják, válaszol kérdésre.

Ezeket egyénileg nem lehetséges ellenőrzés alá vonni.

Az ellátási folyamat tervezése és működtetése közben **egyensúlyt kell teremteni az egyén és a szervezet/kórház felelőssége között:**

- mit tehet az egyén és
- mit kell tennie a szervezetnek, hogy csökkentse **a hiba kialakulás valószínűségét.**

! Mindannyiunknak felelősséget kell vállalnunk a szervezeten belüli biztonságos viselkedés megválasztásáért.

Az emberi tényezők hatásának vizsgálata – „human factors engineering” HFE elvei

HFE: a rendszerek tervezésével foglalkozó tudományág, amely figyelembe veszi az emberi képességeket, korlátokat és jellegzetességeket.

Az **emberi tényezők megértése** kulcsfontosságú az FMEA folyamat szempontjából: kezelésük

- csökkenti a lehetséges hibák kialakulását
- tartós változást eredményez

Segíti az FMEA csapatot abban, hogy megértse

- a folyamatot a gyakorló szemszögéből
- a dolgozók (a folyamat különböző pontjain) hogyan és miért hoznak döntéseket, és hol jelentkeznek nehézségek vagy kihívások

„Cognitive Walkthrough” az emberi tényezők okozta hibamegelőzés egyik jól alkalmazható eszköze: kognitív lépések sorozata, amely nagyon hasznos a folyamatok feltérképezésében.

Ez a megközelítés a brainstorming-nál strukturáltabb eszköz, egyúttal kiegészítheti a brainstorming-ot. Segíthet azon potenciális meghibásodási módok azonosításában is, amelyek incidens-jelentések vagy felülvizsgálatok révén nem ismerhetőek fel.

Forrás: The Systems Approach to Quality Assurance for Pharmacy Practice: A Framework for Mitigating Risk
Institute for Safe Medication Practices Canada (saját fordítás)

A multidiszciplináris csapat kiválasztása, a tagok bevonása

A klinikusok és szakdolgozók, kórházi személyzet bevonása jelentős feladatot jelenthet a hazai kórházi vezetők számára.

A kockázatkezelésre mind a **reaktív** (Incident Reporting, Root Cause Analysis), mind a **proaktív** (Hibamód és hatáselemzés) eszközök jól alkalmazhatóak.

Előfordulhat, hogy a reaktív módszerekkel szemben **félelem és ellenállás** tapasztalható: oka, hogy **már megtörtént események vizsgálatára** összpontosít (az esemény kapcsán előtérbe kerülnek a személyi kérdések kik és mit csináltak?).

Ezzel szemben a **proaktív** módszert a klinikusok **könnyebben elfogadják**, mert nem az a kérdés, hogy ki, hanem, hogy mi okból történik

- lehetőséget ad a hibák elhárítására
- jól hasznosíthatóak szakmai kompetenciák
- a teljes folyamatra összpontosít,
- előre jelezi a súlyos nemkívánatos eseményeket,
- a változások megakadályozhatják a hiba kialakulását

A multidiszciplináris csapat kiválasztása

A módszer alkalmazásának korlátai:

- a klinikusok és szakdolgozók **nem is hallottak** az FMEA -ről
- **nem érdekeltek** egy új eszköz megismerésében
 - ez nem a mi felelőségünk
 - különben sem fog működni
- ismerik a módszert, de úgy vélik, hogy **túlságosan időigényes** ahhoz, hogy részt vegyenek a csapatban
- túl sokba kerül?

Az FMEA **lehetséges hibák** és az incidens jelentési adatbázisban **jelentett események** összehasonlítása hasznos lehet, de nem elegendő. (Az adatbázis-jelentésekről ismert, hogy az incidenseknek csak egy kis részét képesek jelenleg detektálni.)

Felülvizsgálatok során azt találták, hogy a jelentési rendszerek a nem kívánatos eseményeknek kevesebb mint 10% -át fedezték fel. [U.S. Department of Health & Human Services, 2005].

Hibamódok hatásának és okainak meghatározását támogató módszerek és eszközök

A hibamód és okainak azonosítása esetében a kérdés az, hogy „Mi működhet rosszul?”

A csapat szakértelme és tapasztalata itt fizetődik ki.

Ajánlott módszerek és útmutatók a potenciális meghibásodási módok meghatározására:

- brainstorming
- NCPS triage / triggering kérdések:
 - VA National Center for Patient Safety Triage Questions TM Concept Definitions for Triggering Questions
- VA National Center for Patient Safety TM Root Cause Analysis (RCA)
- Root Cause Analysis Tools
- Systems analysis of clinical incidents the london protocol
- „human factors engineering” elvei

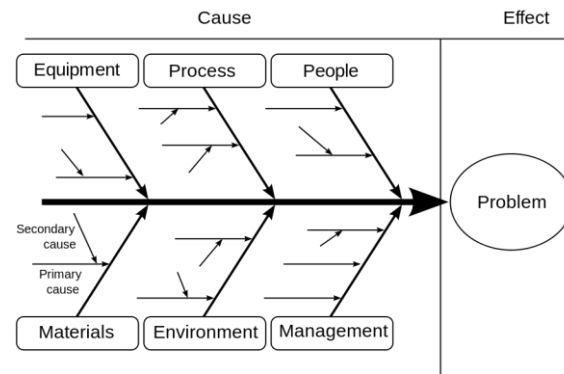
A "lehetséges legrosszabb eset forgatókönyvét kell meghatározni.

FMEA/HFMEA Hibamódok hatásainak és okainak azonosítása

Elemzési eszközök: mi idézi elő a problémát?

Az oki elemzés támogatásának módszerei:

1. 5-Why módszer
2. RCA
3. Halszálka-diagram
4. Diagnosztikus fa



Önismereti teszt – Rajzolj egy fát!



A potenciális meghibásodási módok prioritása

Alapvető lépés valamennyi potenciális meghibásodási mód értékelése, kockázati mátrix alkalmazása.

Megfontolandó:

Az egyes kritikus pontokat nem elszigetelten, hanem az egész FMEA kontextusában kell vizsgálni.

Fel kell ismerni, hogy a csapat valószínűleg **nem fog tudni minden elemet** kezelni a listán.

Eredményes lesz a priorálás, ha:

- megfelelő a **kritikus pontszám** meghatározása, amely esetében cselekvés szükséges
- felhasználják a csapat tagjainak **szakértelmét**
- **megbeszélik** a problémákat (nem értenek egyet csak „az előre haladás” kedvéért)
- használják "ésszerű **legrosszabb eset**" forgatókönyvet
- figyelembe veszik, hogy mivel a pontszámok összeszoródnak, egy vagy két **pont értékének változása** jelentős hatással lehet a végső kritikai pontszámra
- **szavaznak** a véleménykülönbségek kiküszöbölése érdekében, és ha a csapat nem tud konszenzust elérni, mindig a magasabb pontszámot adja meg. Az FMEA biztonsági értékelés - mindig jobb túlbecsülni, mint alulbecsülni a meghibásodási módot

A potenciális meghibásodási módok prioritása

Az FMEA gyakorlati kivitelezése során fellépő problémák, korlátok:

Az FMEA egyik legérzékenyebb lépése a numerikus értékek alkalmazása (Risk Priority Number, RPN = súlyosság x gyakoriság x detektálhatóság értékelése)

RPN értékek azonosak lehetnek, **kockázati vonatkozásai** eltérhetnek.

Kis változás a pontozási skála értékében jelentősen eltérő hatáshoz vezethet az RPN – ben.

Severity	Probability	Detectability	RPN	Severity	Probability	Detectability	RPN	Különbség
3	8	8	192	4	8	8	256	64
8	3	8	192	9	3	8	216	24

Forrás: Shebl et al. BMC Health Services Research 2012 Failure mode and effects analysis outputs: are they valid?

Szubjektív módon rangsorolják a potenciális hibákat, ezért a kritikus pontszám számítása során a **lehető legalaposabban kell eljárni**.

Törekedni kell a pontozási skála használata mögötti bizonyítékok dokumentálására.

Az összes lehetséges **hiba objektív adatainak összegyűjtése** kivitelezhetetlen, **költséges és nagyon időigényes** lenne, azonban fontos hibamódok azonosítása nem maradhat ki.

Forrás: Patient Safety Support Service & Medication Safety Support Service Workshop Failure Modes and Effects Analysis Supported by the Ontario Ministry of Health and Long Term Care HIROC, ISMP Canada, OHA

A potenciális meghibásodási módok prioritása

Segíti a lehetséges hibamódok felismerését :

ha az FMEA csapat saját tapasztalatain és ismeretein kívül **más források** – például **kórházi auditok vagy eseményjelentési** adatbázisok – adatait is felhasználják. Ez javítja az FMEA tartalmának érvényességét is.

Az FMEA **hibamód** súlyossága és gyakorisági pontszámai, valamint a incidens **jelentési** adatok súlyossága és gyakorisága értékelése között **nincs szignifikáns összefüggés**.

Az incidens adatszolgáltatás adatbázisában az **esemény visszamenőlegesen** jelentkezik:

- az egészségügyi szakember szemtanúja volt a hibának, és annak hatásának
- a jelentett súlyossági pontszám a hiba tényleges hatásán alapul

Az FMEA-nál a csapat által azonosított hibák **leendő hibákként** jelennek meg, azaz potenciális hibák. A csapat a hibák legrosszabb hatásait kell feltételezze.

Forrás: Shebl et al. BMC Health Services Research 2012 Failure mode and effects analysis outputs: are they valid?

Stratégiák, módszerek és eszközök a hiba hatékony megelőzésére

A folyamatok újratervezésében, amikor csak lehetséges, a csapatnak **meg kell próbálni a nagyobb befolyással bíró stratégiákat** alkalmazni, mint:

- megfelelő működés kikényszerítése
- automatizálás
- szabványosítás
- egyszerűsítés

A stratégia kidolgozása során a csapat:

- figyelembe veheti **hasonló szervezetek** megoldásait
- építkezhet **mások sikereire**
- meg kell felelni a **jogszabályi és gyakorlati szabványoknak**

A csapat vezetőjének meg kell ismertetnie a csapat tagjait

- ▬ hiba megelőzésének hatékonyságot biztosító stratégiák hierarchiájával (leghatékonyabbtól a legkevésbé hatékonyig), és
- ▬ ösztönöznie kell a csapattagokat arra, hogy a körülményektől függően ésszerű és / vagy lehetséges leghatékonyabb megoldást javasolják.

Forrás: The Systems Approach to Quality Assurance for Pharmacy Practice: A Framework for Mitigating Risk
Institute for Safe Medication Practices Canada. Alberta College of Pharmacists, ISMP Canada 2012.

Stratégiák, módszerek és eszközök a hiba hatékony megelőzésére

A szervezet/kórház vezetésének feladata, hogy módosítsa a javasolt tevékenységet, ha megvalósíthatatlannak tekinthető.

Az FMEA csapat tagjai nem felelnek az ajánlott intézkedések végrehajtásáért, azonban a végrehajtásért felelőst ki kell jelölni.

! Ha a csapat egy folyamatban vagy alfolyamatban **lényeges változtatásokat** tervez, fontos, hogy a potenciális meghibásodási módokat **újraértékelje** annak biztosítására, hogy véletlenül **ne vezessenek be újabb lehetséges hibákat** az újratervezett folyamatba.

A bevezetendő új eljárás elemzése és tesztelése minimálisra csökkenti a nem kívánt következmények lehetőségét:

- Használhatósági tesztelés
- Pilot tesztelés
- Plan-Do-Study-Act (PDSA)

Figyelembe kell venni, hogy egy új folyamat teljes körű **végrehajtása időbe telik.**

Nyomon kell követni a bevezetett újratervezett folyamatokat.

A hosszú távú sikerhez alkalmazni kell a **változáskezelés menedzsment** technikákat.

Felhasznált szakirodalmi források

- Dr. Lám Judit Egészségügyi Menedzserképző Központ, Minőségügyi és betegbiztonsági menedzser képzésén Hibamód és Hatáselemzés az egészségügyben FMEA-HFMEA 2016.11. 19;
- Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System
- Healthcare FMEA in the Veterans Health Administration, Patient Safety & Quality Healthcare ■ September/October 2009
- The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis VA National Center for Patient Safety 24 Frank Lloyd Wright Dr. M2100Ann Arbor, MI 48106-0486 734.930.5890
- QI Essentials Toolkit: Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Institute for Healthcare Improvement
- The Systems Approach to Quality Assurance for Pharmacy Practice: A Framework for Mitigating Risk Institute for Safe Medication Practices Canada. Alberta College of Pharmacists, ISMP Canada 2012.
- A risk matrix for risk managers NHS National Patient Safety Agency, January 2008] <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/risk-assessment-guides/risk-matrix-for-risk-managers>

Felhasznált szakirodalmi források

- VA National Center for Patient Safety Triage Questions™ Concept Definitions for Triggering and Triage Questions™ VA National Center for Patient Safety
- Patient Safety Support Service & Medication Safety Support Service Workshop Failure Modes and Effects Analysis Supported by the Ontario Ministry of Health and Long Term Care HIROC, ISMP Canada, OHA
- Shebl et al. BMC Health Services Research 2012 Failure mode and effects analysis outputs: are they valid?
- FMEA: A model for reducing medical errors Maria Laura Chiozza a,*, Clemente Ponzetti, University-Hospital of Padua, Italy

Köszönöm a figyelmet!

SZÉCHENYI  2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE